
「WHO-PQ 인증을 위한 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기술지원」 참여기업 모집 공고

2024. 06.



「WHO-PQ 인증을 위한 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기술지원」 참여기업 모집 공고

식품의약품안전처 「WHO-PQ 인증을 위한 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기술지원」의 일환으로 국내 체외진단의료기기 제조기업 대상 임상적 성능시험 기술지원 사업의 참여기업 모집을 아래와 같이 공고하오니, 관심 있는 기업들의 많은 신청 바랍니다.

2024. 6. 26.

(주)삼광랩트리 · (사)한국스마트헬스케어협회

I 공고 개요

가. 사업명: WHO-PQ 인증을 위한 체외진단의료기기 임상적 성능시험 기술지원

나. 목적: WHO-PQ 임상적 성능시험 등 성능시험 기반 기술지원을 통한 체외진단의료기기 업체 역량 강화 및 수출 활성화

다. 지원기간: 2024년 6월 26일(수) ~ 2024년 7월 12일(금) 17:00

II 지원대상 및 내용

가. 지원대상: 국내 체외진단의료기기 제조 기업 중 임상적 성능시험 기술 지원 및 추후 WHO-PQ 인증을 준비하고자 하는 수요 기업

* 사업자등록증 상 유통기업 지원 불가(제조업 관련 업태/업종 포함 시 신청 가능)

* 대한민국 내에 사업장 및 제조소를 보유한 기업으로 공고일 기준 영업활동을 하는 기업

나. 지원내용

지원 항목	세부 내용	지원 규모
임상적성능시험 기술컨설팅	- WHO-PQ 인증절차 안내 - 신청문서 내용 및 구성안내 - 필수문서 작성 요령 안내 및 업체 작성서류 검토 등 맞춤지원	3-5 개내외

* 본 공고에서 기술지원은 업체별 지원 희망 항목을 토대로 수행기간 동안 WHO-PQ 인증을 위한 체외진단의료기기 임상적 성능시험 관리체계 및 관련 문서작성 방법 등에 대해 신청기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며, 문서는 신청기업이 직접 작성해야 함

다. 수행기간

- 선정일로부터 ~ 2024. 11. 15.

라. 지원규모

- 국내 체외진단 의료기기 제조 기업 5개사

마. 유의사항

- 본 공고에서 기술지원이란, 업체별 지원 희망 항목을 토대로 WHO-PQ 인증을 위한 임상적 시험평가 및 관련 문서작성 방법 등에 관하여 신청기업에서 직접 산출물을 생산할 수 있도록 지원한다는 의미이며 문서는 신청기업이 직접 작성해야 함
- 본 지원사업은 참여기업의 기술지원 수요조사를 통해 해당 항목의 전문가를 매칭하여 기업의 애로사항 맞춤형 기술지원을 실시하고 지원주체*에서 전문가에게 비용이 지원되는 지원사업으로 참여기업에게 직접 지원금이 지급되지 않음
- 선정된 기업들은 본 지원사업에서 진행되는 집체 교육 및 실습, 세미나 등에 필수로 참여하여야 함

바. 의무사항

- 선정된 기업들은 식품의약품안전처, 주관기관 및 운영기업이 요청하는 자료 제출, 점검 및 평가 등에 성실히 응하여야 함
- 선정된 기업들은 협약 종료연도로부터 5년간 이력 관리 등에 필요한 제반 요청사항에 성실히 응하여야 함

III

진행 절차

절차	내용	비고
모집공고 및 접수	- 참여기업 모집 공고 확인 ▶ www.smlabtree.com→소식/홍보→SML소식→공고 ▶ www.gosha.or.kr→NEWS→공고안내	삼광랩트리 SHA
사전검토	- 제출서류 및 신청 자격 등의 내부 검토를 통해 선정 여부 결정	삼광랩트리
선정기업 발표	- 선정기업 최종 발표 - <u>선정기업에 E-mail 및 유선으로 통보</u>	삼광랩트리
기업 개별 미팅	- 기업 개별 미팅을 통한 기술지원 희망 분야 파악 및 일정 조율	삼광랩트리 → 선정기업
전문가 매칭	- 기술지원 분야별 전문가 매칭	삼광랩트리 → 선정기업
기업 기술지도, 교육 및 실습, 세미나	- 기업 맞춤형 전문가 기술지도 진행 - 교육 및 실습 진행(일정 추후 공지) - 세미나 진행(일정 추후 공지)	삼광랩트리 SHA
모니터링 및 만족도 조사	- 기업 맞춤형 기술지도 만족도 조사 - 교육 및 실습, 세미나 만족도 조사	삼광랩트리 SHA

※ 상기 일정은 추진 상황에 따라 변동될 수 있음

※ 의료기기 제조업체의 애로사항 파악 및 만족도 조사 등을 위한 설문조사는 구글폼으로 진행 예정

가. 평가 절차

○ 신청·접수 → 서면평가 → 기업 선정

- 접수 마감일 기준까지 제출한 서류의 적합성을 담당자가 확인
- 내/외부 전문가들이 사전서류검토를 통과한 업체를 대상으로 평가를 통해 총 85점 이상 받은 기업 중 고득점자 순위별 선정

* 필수조건: 제품개발계획서(사업수행계획서) 적절성 평가 항목에서 등급별

배점 12점(우수) 이상 획득

** '24년 KGMP 획득 및 임상적 시험평가 예정 업체 우선 선정

*** IRB 승인 업체 가산점 부여

- 사업 수행 계획서 적절성 평가 항목 및 지표

평 가 항 목	평 가 지 표	배 점																																				
사업 수행 계획서의 적절성	○ (1) 사업수행 역량, (2) 사업계획(일정표, 신청 및 심사 예정 일정 포함)의 타당성, (3) 제품의 적절성, (4) 기대효과에 대하여 전문위원 평가 ○ 항목별 배점	총 100점																																				
	<table><tr><th>항목</th><th>아주 미흡</th><th>미흡</th><th>보통</th><th>우수</th><th>매우 우수</th></tr><tr><td>(1)</td><td>≥7</td><td>≥10</td><td>≥13</td><td>≥17</td><td>20</td></tr><tr><td>(2)</td><td>≥7</td><td>≥13</td><td>≥20</td><td>≥27</td><td>33</td></tr><tr><td>(3)</td><td>≥7</td><td>≥13</td><td>≥20</td><td>≥23</td><td>27</td></tr><tr><td>(4)</td><td>≥7</td><td>≥10</td><td>≥13</td><td>≥17</td><td>20</td></tr><tr><td colspan="5">합 계</td><td>100</td></tr></table>		항목	아주 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수	(1)	≥7	≥10	≥13	≥17	20	(2)	≥7	≥13	≥20	≥27	33	(3)	≥7	≥13	≥20	≥23	27	(4)	≥7	≥10	≥13	≥17	20	합 계					100
	항목		아주 미흡	미흡	보통	우수	매우 우수																															
	(1)		≥7	≥10	≥13	≥17	20																															
	(2)		≥7	≥13	≥20	≥27	33																															
	(3)		≥7	≥13	≥20	≥23	27																															
	(4)		≥7	≥10	≥13	≥17	20																															
합 계					100																																	

가. 성과활용

- 본 사업의 지원을 통해 신청기업이 작성한 결과물에 대하여 보도자료, 홍보자료 및 실적 증빙자료로 사용할 수 있음
- 본 사업의 실적 보고를 위해 기업의 매출액, 신규 고용 인원수, 인허가 실적 등의 자료를 향후 3년간 요청할 수 있음

나. 신청 제외대상

- 참여기업의 자격이 신청자격에 맞지 않거나, 신청과제의 내용이 공고내용에 적합하지 않은 경우

다. 기타 공지사항

- 제출서류는 반환되지 않으며 지원신청서 내용에 허위 기재 사실이 발견 시에는 평가심사대상 제외, 협약 해지 등의 필요한 조치를 취할 수 있음
- 접수기간 내에 사업신청서 및 부속서류를 제출하지 아니하였거나 제출양식을 준수하지 않는 경우 지원 제외될 수 있음
- 필요시 추가자료를 요청할 수 있으며 이에 따라 제출된 자료는 신청서와 동일한 효력을 지님
- 참여기업은 지원사업의 달성을 위해 각 수행기관과 신의성실 상호협조를 하여야 함
- 참여기업의 귀책사유로 인해 지원사업이 중도 파기될 경우, 참여기업은 수행기관에게 적절한 피해보상의 의무가 있으며, 수행기관은 지원사업의 공고를 재공지할 수 있음
- 선정결과는 신청서상의 기업 담당자에게 E-mail 및 유선으로 통보

VI

신청방법 및 문의처

가. 신청방법 : 각 사의 홈페이지 배너 공고를 통한 전자(구글폼) 접수

- 각사 홈페이지* 내 공고문 및 신청서를 확인하여 전자 접수
 - (주)삼광랩트리 : www.smlabtree.com → 소식/홍보 → SML소식 → 공고안내
 - (사)한국스마트헬스케어협회 : www.gosha.or.kr → NEWS → 공고안내
- 신청서 파일 제목*과 파일양식**은 하기의 양식을 준수
 - * 파 일 명: [기업명] 체외진단의료기기 제조기업 대상 임상적 기술지원 기업 신청
 - * 파일양식: 해당 서류 일체 PDF형태로 변환하여 병합 등을 통해 첨부파일로 제출

나. 신청기한: 2024년 6월 26일(수) ~ 2024년 7월 12일(금) 17:00

다. 제출서류

연번	제출서류	비고
1	기술 지원 신청서	[붙임 1]
2	사업 수행 계획서	[붙임 2]
3	사업자등록증 또는 사업자등록증명원	발급처: 국세청 홈택스 등
4	의료기기 제조업 허가증	해당 시 제출
5	GMP 적합인정서(또는 기타 증빙서류) IRB 승인, 임상자료 등	해당 시 제출
6	개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서	[붙임 3]
7	성실 이행 동의서	[붙임 4]

라. 접수 관련 문의처

수행기관	담당자	연락처	이메일
(주)삼광랩트리	오재민 대리	02-3497-5267	jmoh2024@smlabtree.com

- 붙임 1. 기술지원 신청서 1부.
 2. 사업 수행 계획서 1부.
 3. 개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서 1부.
 4. 성실이행 동의서 1부. 끝.

[붙임 1] 기술지원 신청서

의료기기 제조업체 대상 WHO-PQ 인증을 위한 임상적 성능시험 기술지원 신청서

※ 작성요령 : 해당부분에 체크 및 내용 기재

1. 업체 및 제품 정보

업 체 명				대표자			
사업자등록번호				업허가번호			
주소							
제조소 주소							
담당자	성명(직위)			연락처		() -	
	이메일			핸드폰		010- -	
업체 소개		ex) 업체의 주요 연혁 및 기업 업력, 보유 생산기술 현황 등					
제품소개 및 주요특징		ex) 사진, 주력제품소개, 특징소개 등 * 제품 소개 카탈로그 대체 가능					
상시 종업원 수		() 명		주요 제조시설 및 제조공정			
대표 품목군		1. 2. 3.		매 출 액	2023		
					2022		
					2021		
의료기기 등급		☐ 1등급	☐ 2등급	☐ 3등급	☐ 4등급	☐ 모름	
시약 등급 (해당시)		☐ 1등급	☐ 2등급	☐ 3등급	☐ 4등급	☐ 모름	

2. 임상적 성능시험 기술지원 관련 요청사항

* 기술지원 희망 항목 : 1, 2순위와 그 외 필요한 기술지원 항목까지 표기

지원항목		1순위	2순위	그 외 (중복체크 가능)
기술 지원 (질의응답 및 문서 검토)	WHO-PQ 신청대상 및 자격확인	☐	☐	☐
	WHO-PQ 신청방법 및 절차, 기간, 비용 확인	☐	☐	☐
	WHO-PQ 위한 제출서류 리스트	☐	☐	☐
	WHO-PQ 성능평가 옵션(1 또는 2) 선택	☐	☐	☐
	성능평가를 위한 기관 지정(옵션 2 선택 시)	☐	☐	☐
	성능평가를 위한 프로토콜 및 평가조건	☐	☐	☐
	성능평가에 필요한 제품 준비 사항 (제품 갯수, 제품 Lot 수)	☐	☐	☐
	성능평가에 필요한 특수장비 제공 절차 준비 (세관신고 및 관세, 운송, 설치, 교육 등)	☐	☐	☐
기술지원 요청 세부내용				

3. 업체 역량 파악 (해당부분 □에 체크)

번호	항목	예 / 아니오	
1	체외진단의료기기 제조 등 경험 여부	☐ 예	☐ 아니오
2	체외진단의료기기 임상 관련 문서 보유 여부	☐ 예	☐ 아니오
3	특수공정 여부	☐ 예	☐ 아니오
4	사업자등록증 또는 사업자등록증명원 제출	☐ 예	☐ 아니오
5	사업 수행 계획서(제품 개발 계획서) 제출	☐ 예	☐ 아니오

2024년 월 일

업체명:

신청자:

(인)

(주)삼광랩트리 · (사)한국스마트헬스케어협회장 귀하

사업 수행 계획서(제품 개발 계획서)

※ 이하의 목록은 사업 수행 계획서에서 필수로 작성해야 하는 항목(1, 2, 3, 4)이며, 10장 내외로 작성.

1. 사업수행 역량

- 1) 업체현황
- 2) 업체의 인력
- 3) 의료기기에 대한 그동안의 경험

2. 사업계획의 타당성

- 1) 사업의 계획(일정표 포함)
- 2) 계획 중 제품 개발에 대한 내용

3. 제품의 적절성

- 1) 제품의 목적, 사용방법, 인허가 현황, 경쟁력
- 2) 현재~ 2024년 11월까지의 기술지원이 필요한 이유

4. 기대효과

- 1) 경제적 기대효과
- 2) 활용 방안

5. 제조소 사진

개인(기업) 정보 제공 및 활용 동의서

성명	직위	본과제에서 역할	전화번호	이메일	개인정보 이용 동의(자필서명)
		총괄책임자			
		실무담당자			

당사는 의료기기 제조업체 대상 GMP 기술지원 대상으로 선정될 시 「개인정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(업체)의 정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

1. 개인(기업) 정보 수집·이용목적

- ① 지원대상 선정, 실적점검, 성과활용관리
- ② 책임자와 실무담당자의 과제 수행의 적법·적정성 평가를 위한 관리

2. 수집하는 기업정보 및 개인정보의 항목

지원신청서 기재내용(기업명, 대표자 성명, 주생산물, 담당자의 성명, 전화번호, 휴대전화, 이메일, 매출현황, 고용현황, 제품 개발 현황 및 특징) 등

3. 본인은 식품의약품안전처 및 (주)삼광랩트리, (사)한국스마트헬스케어협회가 본인의 개인정보를 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 보유하는데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 과제 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 위 기업은 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

2024년 월 일

기업명 : _____ 대 표 자 명 : _____ (인)

(주)삼광랩트리 · (사)한국스마트헬스케어협회장 귀하

성실이행 동의서

1. 본 사업 수행기관은 당사의 불성실 또는 비협조 등으로 인하여 기술지원이 정상적으로 이행될 수 없을 경우 즉시 종료할 수 있습니다.

가. 성실히 전문가의 기술지원에 따르지 않을 경우

나. 사업신청 시 제출한 기업정보와 실제 상황이 다를 경우

다. 기타 업체의 불성실 또는 비협조로 인하여 지원 사업 수행이 불가한 것으로 판단될 경우

2. 기술지원의 효과적이고 원활한 지원을 위하여 제품 및 품질관리 등 정보제공을 하여 주시기 바랍니다.

※ 필요 시, 보안서약서 작성 제공 가능

3. 프로그램 진행 종료 후 5년간 이력 관리 등에 필요한 제반 요청사항에 성실히 응해주시기 바랍니다.

4. 위 사항을 성실히 이행함에 있어서 윤리적 사항을 준수할 것을 동의합니다. 미동의 시 기술지도가 불가함을 알려드리며 동의사항 미준수시 불이익이 발생할 수 있습니다.

5. 본 기술지도의 자문내용이 법적효력에 영향을 미치지 않음을 인지하였습니다.

2024년 월 일

기업명 : _____ 대표자명 : _____ (인)

(주)삼광랩트리 · (사)한국스마트헬스케어협회장 귀하